

## Panbio™ Covid IgG/IgM Prueba Rápida de anticuerpos



La prueba rápida Panbio Covid IgG/IgM es un producto de prueba inmunocromatográfico de diagnóstico rápido actualmente en la etapa final de desarrollo para la detección cualitativa de anticuerpos para el virus Covid-19. Los objetivos de diseños de la prueba rápida Panbio Covid IgG/IgM de Abbott son:

- Producto diseñado como un casete que alberga una tira reactiva.
- Prueba destinada a identificar pacientes que tienen anticuerpos contra el virus Covid-19 con líneas de prueba separadas para cada anticuerpo (IgG e IgM). La prueba no está destinada a ser utilizada como la única base para diagnosticar o excluir la infección por Covid-19.
- Se espera que la muestra de prueba contenga 1-3 gotas de sangre obtenidas de una punción capilar.
- Prueba diseñada con criterios de aceptación de sensibilidad > 85% y una especificidad > 95%; el rendimiento final se establecerá mediante estudios de validación.
- El tiempo estimado del resultado es de 15-20 minutos después de que la muestra de sangre se aplique al casete.
- Los estudios también se completarán para garantizar que no haya interferencia de sustancias endógenas ni reactividad cruzada con sustancias similares.

Los objetivos de diseño están sujetos a cambios durante el desarrollo a medida que avanza el proyecto.

La disponibilidad de la prueba rápida Panbio Covid IgG / IgM dependerá de la aprobación reglamentaria pertinente.